VIII kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

# KANCELARIA SEJMU
# Biuro Komisji Sejmowych

## PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
**(nr 64)**
z dnia 23 lutego 2017 r.

# Pełny zapis przebiegu posiedzenia

# Komisji Zdrowia (nr 64)

23 lutego 2017 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem poseł **Beaty Małeckiej-Libery (PO)**, zastępcy przewodniczącego, rozpatrywała:

**– projekt formularza notyfikacyjnego w sprawie notyfikacji poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druki nr 812, 812-A i 1270).**

W posiedzeniu udział wzięli: **Zbigniew Król** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Grzegorz Cessak** prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz ze współpracownikami, **Ryszard Gellert** dyrektor Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, **Grzegorz Hudzik** zastępca głównego inspektora sanitarnego, **Zbigniew Niewójt** p.o. głównego inspektora farmaceutycznego, **Joanna Sauter-Kunach** dyrektor Departamentu Doskonalenia Regulacji Gospodarczych Ministerstwa Rozwoju, **Wincenty Elsner** wiceprzewodniczący Sojuszu Lewicy Demokratycznej, **Dorota Gudaniec** rzecznik Koalicji Medycznej Marihuany, **Sebastian Irzykowski** wiceprezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych ze współpracownikiem, **Elżbieta Puacz** prezes Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, **Jacek Putz** członek zarządu głównego Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, **Cezary Staroń** przewodniczący zarządu głównego Związku Zawodowego Techników Medycznych Elektroradiologii ze współpracownikiem oraz **Joanna Zabielska-Cieciuch** ekspert Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie".

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Longina Grzegrzułka**, **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Urszula Sęk**, **Aleksandra Wolna-Bek** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego; **Ziemowit Cieślik** – naczelnik wydziału oraz **Mateusz Zreda** i **Wojciech Odrowąż-Sypniewski** – eksperci w Biurze Analiz Sejmowych.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Witam panie i panów posłów oraz wszystkie osoby, które przybyły dzisiaj na posiedzenie Komisji Zdrowia. Witam również pana ministra zdrowia. Bardzo nam miło, panie ministrze – pierwszy raz oficjalnie się widzimy. Witamy w Sejmie.

Szanowni państwo, stwierdzam kworum. Stwierdzam również przyjęcie protokołów z posiedzeń Komisji w styczniu 2017 r., od nr 57 do nr 59, wobec niewniesienia do nich zastrzeżeń.

Chcę szanownych państwa poinformować, że dnia 22 lutego odbyły się drugie czytania ustaw: o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, druki nr 1212 i 1284; o uzyskiwaniu tytułu w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, druki nr 1165 i 1283; o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw, druki nr 1218 i 1290. Nie zgłoszono poprawek do tych ustaw, w związku z czym, dzisiejszy porządek posiedzenia przewiduje tylko rozpatrzenie i zatwierdzenie projektu formularza notyfikacyjnego w sprawie notyfikacji poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, druki nr 812, 812-A i 1270.

Czy są uwagi do porządku dziennego? Nie widzę zgłoszeń. Wobec niezgłoszenia wniosków do porządku dziennego, stwierdzam jego przyjęcie.

Przystępujemy do realizacji porządku dziennego. W dniu 7 lutego br. Komisja Zdrowia przyjęła sprawozdanie o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, druki nr 812, 812-A. Sprawozdanie Komisji zawiera przepisy techniczne wymagające przeprowadzenia procedury notyfikacyjnej. W dniu 10 lutego br., po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu, marszałek Sejmu Marek Kuchciński, powołując się na notatkę Biura Legislacyjnego oraz opinię Biura Analiz Sejmowych, przesłał przewodniczącemu Komisji Zdrowia pismo z prośbą o pilne wypełnienie i zatwierdzenie przez Komisję formularza notyfikacyjnego i przesłanie go, razem ze sprawozdaniem Komisji, ministrowi rozwoju, organowi właściwemu w sprawach notyfikacyjnych. W związku z powyższym, przewodniczący Komisji Zdrowia, dnia 14 lutego, zwrócił się do BAS z prośbą o przekazanie Komisji wypełnionego formularza notyfikacyjnego, jednocześnie powiadamiając BAS o dzisiejszym posiedzeniu Komisji. Chciałabym w tej chwili oddać głos przedstawicielowi BAS, aby zapoznał Komisję z tą kwestią. Proszę bardzo.

**Naczelnik wydziału w Biurze Analiz Sejmowych Ziemowit Cieślik:**

Dziękuje bardzo, pani przewodnicząca, Wysoka Komisjo. Ziemowit Cieślik, Biuro Analiz Sejmowych. Nawiązując do wprowadzenia pani przewodniczącej, mogę potwierdzić, że BAS przygotowało projekt formularza, który, w naszym przekonaniu, wypełnia dyspozycje zawarte w dyrektywie określającej obowiązek notyfikacyjny i wraz z projektem, w wersji przyjętej przez Komisję w sprawozdaniu, mógłby zostać przesłany do Komisji w trybie notyfikacyjnym za pośrednictwem ministra rozwoju. Jest to, w naszej ocenie, forma wypełnienia obowiązku, który spoczywa na Polsce i na Sejmie, jako organie zaangażowanym w procedurę, sformułowanego w dyrektywie. Dziękuję bardzo.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Dziękuję bardzo. Rozumiem, że jest to wymóg formalny, który powinniśmy spełnić. Chciałabym jeszcze oddać głos panu ministrowi w tej kwestii.

**Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Zbigniew Król:**

Pani przewodnicząca, szanowni państwo, dziękuję bardzo za możliwość odniesienia się do tej uwagi, aczkolwiek chciałbym, żeby głos zabrał pan minister Niewójt – jeśli można prosić – który to dokładnie wyjaśni.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Proszę bardzo.

**P.o. głównego inspektora farmaceutycznego Zbigniew Niewójt:**

Pani przewodnicząca, panie i panowie posłowie, mam uwagę ze strony rządowej, dotyczącą uzasadnienia do pkt 9, bo, tak naprawdę, nasze przepisy, które w tej chwili tworzymy, nie ustanawiają nowych reguł, tylko poddają reżymowi istniejących uregulowań prawnych, zgodnych z prawem Unii Europejskiej i prawem krajowym, zasady obrotu, rejestracji i nadzoru nad wszystkimi czynnościami związanymi z surowcem farmaceutycznym przeznaczonym do sporządzania leków na bazie konopi innych niż włókniste. Dodatkowo chciałbym zawrócić uwagę na to, że nadzór nad wytwarzaniem, obrotem oraz wydawaniem z apteki na podstawie recepty lekarskiej będzie należał do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, a sam proces rejestracji będzie należał do wskazanego w tej propozycji prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prosiłbym o doprecyzowanie tego uzasadnienia.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Poproszę Biuro Legislacyjne o odniesienie się do tej kwestii. Może jeszcze pan z BAS. Proszę bardzo.

**Naczelnik wydziału w BAS Ziemowit Cieślik:**

Dziękuję bardzo. Rzeczywiście, zwracamy uwagę na konieczność dokonania notyfikacji ze względu na rozszerzenie przedmiotowego zakresu stosowania reguł, o których wspomniał pan minister. To, w naszym przekonaniu, uzasadnia potrzebę notyfikowania projektu.

Natomiast, odnosząc się do drugiej uwagi – jak rozumiem, dotyczącej bezpośrednio naszej propozycji uzasadnienia, jakie miałoby być wprowadzone do formularza notyfikacyjnego – na początku chciałbym zwrócić uwagę na to, że jest to nasza propozycja dotycząca sformułowania, oparta ściśle na brzmieniu sprawozdania. W najmniejszym stopniu nie wkraczamy w sens redagowanych sformułowań, powtarzając jedynie to, co zostało przygotowane przez podkomisję i Komisję. Zatem, wszelkie zmiany dotyczące sformułowania tego uzasadnienia są jak najbardziej możliwe i wskazane, pozostawione w gestii Komisji, jako organu, który przygotowuje formularz notyfikacyjny. Dziękuję bardzo.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Dziękuję bardzo. W tej sytuacji poproszę pana ministra o sformułowanie konkretnego zapisu, jaki państwo proponują, żeby pojawił się w tym formularzu.

**P.o. głównego inspektora farmaceutycznego Zbigniew Niewójt:**

Czy możemy prosić o minutę przerwy, żeby sformułować zdanie…

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Prosimy o sformułowanie go na piśmie. Ogłaszam 5 minut przerwy.

*[Po przerwie]*

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Kontynuujemy posiedzenie Komisji. Bardzo proszę, panie ministrze, o zgłoszenie propozycji poprawki do formularza.

**P.o. głównego inspektora farmaceutycznego Zbigniew Niewójt:**

Po uzgodnieniach z przedstawicielami Biura Analiz Sejmowych, proponuję następujące brzmienie uzasadnienia: „Przepisy zawarte w projekcie ustawy ustanawiają reguły dotyczące wprowadzenia do obrotu, wytwarzania oraz obrotu surowcem farmaceutycznym przeznaczonym do sporządzania leków recepturowych wytwarzanych na bazie ziela konopi, innych niż włókniste, oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste. Celem projektu ustawy jest wprowadzenie nadzoru nad obrotem surowcem farmaceutycznym. Nadzór ten będzie przebiegał na tych samych zasadach, jak w przypadku innych surowców farmaceutycznych".

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Czy teraz mogę prosić o opinię przedstawiciela BAS? Zgoda?

**Naczelnik wydziału w BAS Ziemowit Cieślik:**

Nam trudno jest odnosić się na zasadzie – zgoda lub nie. My uznajemy, że właśnie ta formuła wyraża intencje wnioskodawców.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Dziękuję bardzo. W czasie przerwy zgłosił mi pan drobną, techniczną uwagę. Na ostatniej stronie tego formularza, pkt 16... Panie ministrze, to będzie pytanie do pana. W pkt 16 nie jest zaznaczona żadna rubryka. Prosilibyśmy o wskazanie, a także zaznaczenie tej rubryki. Pkt 16 formularza… Panie ministrze, czy pan widzi to, o czym ja mówię? „Aspekty TBT" – tu brak jest akceptacji wyboru jednego z tych punktów. Czy mogę prosić o wypowiedź pana ministra w tej kwestii?

**Podsekretarz stanu w MZ Zbigniew Król:**

Tak. Odpowie pani dyrektor.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Proszę bardzo.

**Dyrektor Departamentu Prawnego MZ Anna Miszczak:**

Szanowna pani przewodnicząca, w tym wypadku również prosilibyśmy o przerwę, dlatego, że my z tym formularzem stykamy się w zasadzie w tej chwili…

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Przepraszam, czy do ministerstwa nie przesłano formularza?

**Dyrektor departamentu MZ Anna Miszczak:**

Nie mieliśmy wniosku o uzupełnienie. Jeżeli więc…

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Mieli państwo formularz po to, żeby go przejrzeć. Ogłaszam 3 minuty przerwy.

*[Po przerwie]*

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Czy możemy zaczynać, panie ministrze?

**Podsekretarz stanu w MZ Zbigniew Król:**

Pani przewodnicząca, po konsultacjach z Ministerstwem Rozwoju oraz z Biurem Legislacyjnym, zaznaczyliśmy w pkt 16, że projekt nie wpłynie znacząco na handel międzynarodowy.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Jeszcze pani premier Kopacz. Proszę bardzo.

**Poseł Ewa Kopacz (PO):**

Pani przewodnicząca, wyobrażam sobie, że będziemy procedować nad ostatecznym kształtem tego formularza tylko wtedy, kiedy przedstawiciel ministerstwa będzie do tego gotowy. Co chwilę robimy przerwę po to, żeby odhaczać odpowiedź w konkretnym punkcie, a przypomnę, że tych punktów trochę jest. W pkt 7 również nie ma zaznaczonej odpowiedzi, w kolejnym punkcie również. Jest, co prawda w pkt 10, ale nie w pkt 11, 13, 14, 15. Pkt 16, dzięki interwencji pani przewodniczącej, został teraz oznakowany. Czy będziemy co chwilę robić przerwy po to, żeby zaznaczać poszczególne odpowiedzi?

Mam pytanie. Zwracam się oczywiście do Biura Legislacyjnego. Proszę państwa, czy rzeczywiście notyfikacja tego projektu ustawy jest sprawą tak pilną, że musimy to zrobić dzisiaj, nie mając ostatecznego kształtu ustawy. Jesteśmy przed drugim czytaniem. W czasie drugiego czytania będą składane poprawki. Zwracam się z pytaniem do Biura Legislacyjnego. Czy, jeżeli w czasie drugiego czytania będą zgłoszone poprawki, to gdybyśmy notyfikowali ten projekt ustawy w takim kształcie, jaki zawiera sprawozdanie z ostatniego posiedzenia Komisji, to będzie ostateczna notyfikacja, czy trzeba będzie od nowa notyfikować wtedy, kiedy będziemy mieć ostateczny kształt projektu ustawy? Jeśli tak, to uważam, że ten pośpiech jest zupełnie niezasadny. Zwracam się z tym pytaniem do Biura Legislacyjnego.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Dziękuję bardzo. Pan przewodniczący, proszę.

**Poseł Tomasz Latos (PiS):**

Rozszerzę to pytanie, bo możemy sobie wyobrazić, że jeszcze w Senacie będą jakieś poprawki. W związku z tym, prosiliśmy o wykładnię postępowania w tej sprawie. Jak państwo uważają?

Przy okazji, przypomnę państwu, że niedawno, bo kilka miesięcy temu, ćwiczyliśmy podobną sprawę przy ustawie nikotynowej, mamy pewne doświadczenie. Jednak, bardzo byśmy prosili o podpowiedź. Dziękuję.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Dziękuję bardzo. Proszę bardzo o stanowisko BAS.

**Naczelnik wydziału w BAS Ziemowit Cieślik:**

Szanowni państwo, Wysoka Komisjo, prawo Unii Europejskiej nie odnosi się bezpośrednio do szczegółów postępowania ustawodawczego w Polsce. Wymóg unijny jest sformułowany w taki sposób, że notyfikacja powinna zostać dokonana na takim etapie postępowania prawotwórczego, na jakim ciągle jest możliwe wprowadzenie zmian do procedowanego aktu, które uwzględniałyby ewentualne uwagi, zastrzeżenia, sformułowane przez Komisję Europejską lub inne państwa członkowskie Unii Europejskiej na etapie

postępowania notyfikacyjnego. Tyle wynika z prawa. Reguł polskich, krajowych, w tym zakresie nie ma. Sejmowa procedura ustawodawcza nie jest regulowana w odniesieniu do postępowania notyfikacyjnego. To, czym dysponujemy, to praktyka sejmowa. W tej praktyce kierowano projekty do notyfikacji na możliwie najwcześniejszym etapie postępowania, co, w naszym przekonaniu, nie wyklucza notyfikowania ich później.

Jeszcze odniosę się do kwestii możliwych zmian, jakie byłyby wprowadzone w trakcie postępowania ustawodawczego. Otóż, w sytuacji, gdyby zmiany były istotne, rzeczywiście wpływały na zakres projektowanej regulacji, dyrektywa wymaga przeprowadzenia powtórnej notyfikacji. Z tego powodu, w naszym przekonaniu – tak dotychczas doradzaliśmy – zasadne jest notyfikowanie projektu ustawy do momentu postępowania sejmowego, kiedy jeszcze możliwe jest wprowadzenie zmian, czyli do momentu poprzedzającego bezpośrednio drugie czytanie, po to, aby ewentualne uwagi Komisji Europejskiej i państw członkowskich UE mogły być uwzględnione na dalszych etapach, choćby w Senacie. Innymi słowy, można przyjąć, że nie byłoby nielegalne notyfikowanie już utrwalonego tekstu aktu prawnego, na przykład, na etapie przed przesłaniem przez marszałka Sejmu uchwalonej już przez Sejm ustawy do Senatu. Jednak, takie działanie eliminowałoby praktycznie jedną z możliwości uwzględnienia uwag zgłaszanych przez Komisję Europejską czy inne państwa członkowskie UE w ramach postępowania, umożliwiając taką reakcję wyłącznie Senatowi. Dziękuję.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Z wypowiedzi pana wynika, że można przyjąć i taką, i taką formułę. To, że podejmiemy decyzję dzisiaj przyspiesza niejako cały proces notyfikacyjny, natomiast, to, co wydarzy się w czasie procedowania, to zupełnie odrębna rzecz. Czy przedstawiciele naszego Biura Legislacyjnego chcieliby jeszcze dodać coś w tej kwestii?

**Legislator Urszula Sęk:**

Proszę państwa, chcemy tylko zwrócić uwagę na to, że gdyby to zostało notyfikowane po tym, jak Sejm uchwali ustawę, to Senat ma miesiąc na rozpatrzenie… Tak, trzeba by to notyfikować przed przesłaniem do Senatu.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Mam propozycję. Ponieważ jest wiele wątpliwości, aczkolwiek wydawało się, że kwestia jest oczywista – widzę, że wątpliwości mają: zarówno ministerstwo, jak i strona legislacyjna – ogłaszam przerwę do jutra, do godziny 8:30. Jutro podejmiemy ostateczną decyzję. Dziękuję. Jeszcze pan przewodniczący.

**Poseł Tomasz Latos (PiS):**

Jeszcze jedno zdanie. Zwracam się z gorącą prośbą, przede wszystkim do strony rządowej, o przejrzenie całości tego projektu notyfikacji, żebyśmy jutro, kiedy się spotkamy, mieli gotowe argumenty odnośnie do tego, co w poszczególnych punktach powinno być zaznaczone. Dziękuję bardzo.

**Przewodnicząca poseł Beata Małecka-Libera (PO):**

Dziękuję bardzo. Zamykam posiedzenie Komisji.